

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zessly 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui infliksimabas (*infliximabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Gydytojas Jums taip pat duos paciento priminimo kortelę, joje yra svarbi informacija apie vaisto saugumą, kurią turite žinoti prieš pradėdant gydymą ir gydymo Zessly metu.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zessly ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zessly
3. Kaip vartoti Zessly
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zessly
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zessly ir kam jis vartojamas

Zessly sudėtyje yra veikliosios medžiagos – infliksimabo. Infliksimabas yra monokloniniai antikūnai – tam tikri baltymai, prisitvirtinantys prie specifinių taikinių organizme, vadinamų NNF (naviko nekrozės faktoriaus) alfa.

Zessly priskiriamas vaistų grupei, vadinamai „NNF blokatoriai“. Jis yra skirtas suaugusiems pacientams gydyti šias uždegimines ligas:

- reumatoidinį artritą;
- psoriazinį artritą;
- ankilozinį spondilitą (Bechterevo liga);
- psoriazę.

Zessly taip pat skiriamas suaugusiems ir 6 metų ir vyresniems vaikams gydyti:

- Krono ligą;
- opinį kolitą.

Zessly poveikis pasireiškia jam selektyviai prisijungus prie NNF alfa ir blokuojant jo veikimą. NNF alfa dalyvauja organizme vykstančiuose uždegiminiuose procesuose, todėl jo blokavimas gali susilpninti uždegimą.

Reumatoidinis artritas

Reumatoidinis artritas yra uždegiminė sąnarių liga. Jei sergate aktyviu reumatoidiniu artritu, Jūs pirmiausia būsite gydomi kitais vaistais. Jei šių vaistų poveikis nebūtų pakankamai geras, Jums bus skirta Zessly kartu su kitu vaistu – metotreksatu, siekiant:

- sumažinti ligos požymius ir simptomus;
- sulėtinti Jūsų sąnarių pažeidimą;
- pagerinti Jūsų fizinės funkcijas.

Psoriazinis artritas

Psoriazinis artritas tai uždegiminė sąnarių liga, dažniausiai lydima psoriazės. Jei Jūs sergate aktyviu psoriaziniu artritu, iš pradžių Jums bus paskirti kiti medikamentai. Jei šių vaistų poveikis nebūtų pakankamai geras, Jums bus skirta Zessly, siekiant:

- sumažinti ligos požymius ir simptomus;
- sulėtinti Jūsų sąnarių pažeidimą;
- pagerinti Jūsų fizines funkcijas.

Ankilozinis spondilitas (Bechterevo liga)

Ankilozinis spondilitas yra uždegiminė stuburo liga. Jei sergate ankiloziniu spondilitu, Jūs pirmiausia būsite gydomi kitais vaistais. Jei šių vaistų poveikis nebūtų pakankamai geras, Jums bus skirta Zessly siekiant:

- sumažinti ligos požymius ir simptomus;
- pagerinti Jūsų fizines funkcijas.

Psoriazė

Psoriazė tai uždegiminė odos liga. Jei Jūs sergate vidutinio sunkumo ar sunkia paprastąja psoriaze, iš pradžių Jums bus paskirti kiti vaistai ar kitas gydymas, pvz., fototerapija. Jei šių vaistų poveikis nebūtų pakankamai geras, Jums bus skirta Zessly ligos požymiams ir simptomams sumažinti.

Opinis kolitas

Opinis kolitas yra uždegiminė žarnyno liga. Jei sergate opiniu kolitu, Jūs pirmiausia būsite gydomi kitais vaistais. Jei šių vaistų poveikis nebūtų pakankamai geras, tai ligai gydyti Jums bus skirta Zessly.

Krono liga

Krono liga yra uždegiminė žarnyno liga. Jei sergate Krono liga, pirmiausia būsite gydomi kitais vaistais. Jei šių vaistų poveikis nebūtų pakankamai geras, Jums bus skirta Zessly siekiant:

- gydyti aktyvią Krono ligą;
- sumažinti nenormalių angų (fistulių) tarp Jūsų žarnų ir odos skaičių, kai kiti vaistai arba chirurginė operacija buvo neefektyvu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zessly

Zessly vartoti draudžiama, jeigu:

- yra alergija infliksimabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra alergija (padidėjęs jautrumas) pelės baltymams;
- Jūs sergate tuberkulioze (TB) ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis, įskaitant pneumoniją ar sepsį;
- Jūs sergate širdies nepakankamumu, kuris yra vidutinio sunkumo ar sunkus.

Nevartokite Zessly, jei yra bent viena iš išvardintų būklių. Jei abejojate, pasitarkite su savo gydytoju prieš Jums skiriant Zessly.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, prieš pradėdami vartoti Zessly arba gydymo Zessly metu, jei:

Anksčiau buvo taikytas gydymas bet kuriuo vaistu, kurio sudėtyje yra infliksimabo

- Pasakykite savo gydytojui, jei Jums praeityje jau buvo taikytas gydymas vaistais, kurių sudėtyje yra infliksimabo, ir dabar vėl pradėdamas gydymas Zessly.
- Jei gydymo Zessly metu buvo ilgesnė nei 16 savaičių gydymo infliksimabu pertrauka, vėl pradėjus gydymą, alerginių reakcijų tikimybė yra didesnė.

Infekcijos

- Prieš pradėdant gydymą Zessly, pasakykite savo gydytojui, jei Jums yra infekcija, net jei ji yra nedidelė.
- Prieš pradėdant gydymą Zessly, pasakykite savo gydytojui, jeigu kada nors gyvenote ar keliavote po regionus, kur infekcijos, vadinamos histoplazmoze, kokcidioidomikoze ar blastomikoze yra dažnos. Šias infekcijas sukelia specifinių tipų grybeliai, kurie gali pažeisti plaučius ar kitas kūno dalis.
- Gydant Zessly, Jūs galite būti imlesnis infekcijoms. Jų pavojus yra didesnis, jei esate 65 metų amžiaus ar vyresnis.
- Šios infekcijos (tuberkuliozė arba sukeltos virusų, grybelių, bakterijų ar kitų aplinkoje esančių mikroorganizmų) ir sepsis gali sukelti pavojų gyvybei.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei gydymo Zessly metu atsiranda infekcijos požymių. Tai karščiavimas, kosulys, į gripą panašūs simptomai, prasta savijauta, paraudusi arba karšta oda, žaizdos ar dantų sutrikimai. Gydytojas gali patarti laikinai nutraukti gydymą Zessly.

Tuberkuliozė (TB)

- Labai svarbu pasakyti savo gydytojui, jei kada nors sirgote TB ar turėjote artimų kontaktų su žmonėmis, sirgusiais arba sergančiais TB.
- Gydytojas ištirs, ar Jūs nesergate TB. Buvo gauta pranešimų, kad TB susirgo infliksimabu gydyti pacientai, netgi gydomi vaistais nuo TB. Šių tyrimų rezultatus gydytojas įrašys į paciento priminimo kortelę.
- Jei gydytojas mano, kad Jums yra rizika susirgti TB, prieš pradėdant gydymą Zessly Jums gali būti paskirti vaistai TB gydyti.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei vartojant Zessly pasireiškia TB požymiai. Tai nepraeinantis kosulys, svorio netekimas, nuovargis, karščiavimas, prakaitavimas naktį.

Hepatito B virusas

- Prieš vartodami Zessly, pasakykite savo gydytojui, jei Jūs esate hepatito B viruso nešiotojas arba kada nors buvote jo infekuotas (-a).
- Jeigu manote, kad Jums galėtų kilti pavojus užsikrėsti hepatitu B, pasakykite gydytojui.
- Gydytojas ištirs Jus dėl hepatito B viruso infekcijos.
- Gydymas NNF blokatoriais, tokiais kaip Zessly, gali sukelti hepatito B viruso atsinaujinimą pacientams, nešiojantiems šį virusą, kuris, kai kuriais atvejais, gali būti pavojingas gyvybei.

Širdies sutrikimai

- Pasakykite gydytojui, jei Jums yra širdies sutrikimų, tokių kaip nesunkus širdies nepakankamumas.
- Gydytojas pageidauja atidžiai stebėti Jūsų širdies funkciją.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei vartojant Zessly atsiranda naujų ar pasunkėjo buvę širdies nepakankamumo požymiai. Tai dusulys ar pėdų tinimas.

Vėžys ir limfoma

- Prieš pradėdant vartoti Zessly, pasakykite savo gydytojui, jei sergate ar kada nors sirgote limfoma (kraujo vėžio atmaina) ar kita navikine liga.
- Pacientams, ilgai sergantiems sunkiu reumatoidiniu artritu, gali kilti didesnė rizika susirgti limfoma.
- Zessly vartojantys vaikai ir suaugusieji gali turėti didesnę riziką susirgti limfoma ar kita navikine liga.
- Kai kurie NNF blokatoriais, įskaitant Zessly, gydyti pacientai susirgo reta vėžio forma, vadinama hepatosplenine T-ląstelių limfoma. Dauguma šių pacientų buvo paaugliai berniukai ir jauni vyrai, dauguma sirgo arba Krono liga, arba opiniu kolitu. Šio tipo vėžys dažniausiai baigiasi mirtimi. Beveik visi šie pacientai be NNF blokatorių vartojo ir azatiopriną ar 6-merkaptopuriną.
- Kai kurie infliksimabu gydyti pacientai susirgo tam tikros formos odos vėžiu. Gydymo metu arba vėliau pastebėję bet kokių odos pokyčių ar išaugų, pasakykite gydytojui.

- Kai kurios reumatoidiniu artritu sirgusios ir infliksimabu gydytos moterys susirgo gimdos kaklelio vėžiu. Zessly vartojančioms moterims, įskaitant vyresnes nei 60 metų, gydytojas gali rekomenduoti reguliariai tirtis dėl gimdos kaklelio vėžio.

Plaučių liga ir intensyvus rūkymas

- Prieš pradėdant vartoti Zessly, pasakykite savo gydytojui, jei sergate plaučių liga, vadinama Lėtine Obstrukcine Plaučių Liga (LOPL) arba daug rūkote.
- Pacientams, sergantiems LOPL bei pacientams, kurie daug rūko ir gydomiems Zessly, gali būti padidėjusi rizika susirgti vėžiu.

Nervų sistemos ligos

- Prieš pradėdant vartoti Zessly, pasakykite savo gydytojui, jei turite arba kada nors turėjote problemų, kurios gali paveikti Jūsų nervų sistemą. Tai išsėtinė sklerozė, Guillan-Barré sindromas, jei Jums būna priepuoliai ar buvo diagnozuotas „optinio nervo uždegimas“. Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei vartojant Zessly, atsiranda nervų ligos simptomų. Tai regėjimo pokyčiai, rankų ir kojų silpnumas, bet kurios kūno dalies sustingimas ar dilgčiojimas.

Nenormalios angos odoje

- Prieš pradėdant vartoti Zessly, pasakykite savo gydytojui, jei Jums yra nenormalių angų odoje (fistulių).

Skiepai

- Pasitarkite su savo gydytoju, jei Jus neseniai skiepijo ar Jums reikės skiepytis.
- Rekomenduojamus skiepus reikia atlikti prieš pradėdant vartoti Zessly. Vartojant Zessly galima skiepytis kai kuriomis vakcinomis, bet negalima skiepytis gyvomis vakcinomis (t. y. tokiomis, kurių sudėtyje yra gyvų susilpnintų infekcijos sukėlėjų), kadangi jos gali sukelti infekcinių ligų.
- Jeigu nėštumo metu vartojote Zessly, taip pat gali būti padidėjęs Jūsų kūdikio apkrėtimo infekcinėmis ligomis pavojus, jeigu pirmaisiais jo gyvenimo metais jis bus paskiepytas gyvosiomis vakcinomis. Būtinai pasakykite savo kūdikio gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui apie tai, kad vartojate Zessly, ir jis nuspręs, kada ir kokia vakcina galima skiepyti Jūsų kūdikį, įskaitant gyvasias vakcinas, tokias kaip BCG vakcina (nuo tuberkuliozės).
- Jeigu žindote kūdikį, prieš skiepijant kūdikį bet kuria vakcina būtinai pasakykite savo kūdikio gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui apie tai, kad vartojate Zessly. Daugiau informacijos rasite skyriuje „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Infekcinės kilmės vaistinės medžiagos

- Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu neseniai buvote gydytas arba Jus planuojama gydyti infekcinės kilmės vaistine medžiaga (pvz., BCG, kurią instilijuojant gydomas vėžys).

Chirurginės operacijos ar odontologijos procedūros

- Pasakykite savo gydytojui, jei Jums bus atliekama chirurginė operacija ar odontologinė procedūra.
- Pasakykite chirurgui ar odontologui, kurie atliks procedūrą, kad vartojate Zessly, ir parodykite jiems paciento priminimo kortelę.

Kepenų sutrikimai

- Kai kuriems pacientams, vartojantiems infliksimabą, išsivystė sunkūs kepenų sutrikimai. Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei vartojant Zessly, atsiranda kepenų sutrikimų simptomų. Tai odos ir akių pageltimas, tamsiai rudos spalvos šlapimas, skausmas ar patinimas viršutinėje dešinėje pilvo srityje, sąnarių skausmas, odos išbėrimas ar karščiavimas.

Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis

- Kai kuriems pacientams, vartojantiems infliksimabą, organizmas gali negaminti pakankamai kraujo ląstelių, kurios padeda kovoti su infekcijomis ar sustabdyti kraujavimą.

Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei vartojant Zessly, atsiranda sumažėjusio kraujo ląstelių kiekio simptomų. Tai nuolatinis karščiavimas, lengviau nei įprastai atsirandantis kraujavimas ar kraujosruvos, kraujavimo po oda sukeltos nedidelės raudonos ar violetinės dėmės, arba jeigu atrodo pablyškę.

Imuninės sistemos sutrikimai

- Kai kuriems pacientams, vartojantiems infliksimabą, išsivystė vilklige vadinamo imuninės sistemos sutrikimo simptomų.

Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei vartojant Zessly, atsiranda vilkligės simptomų. Tai sąnarių skausmas arba skruostų ar rankų sričių išbėrimas, kuris yra jautrus saulės šviesai.

Vaikams ir paaugliams

Aukščiau pateikta informacija taip pat tinka vaikams ir paaugliams. Be to:

- Kai kuriems vaikams ir paaugliams, vartojusiems NNF blokatorius, tokius kaip infliksimabas, išsivystė vėžys, įskaitant neįprasto tipo, kartais nulėmęs mirtį.
- Vartojant infliksimabo vaikams infekcijos pasireiškė dažniau nei suaugusiems pacientams.
- Vaikus reikia paskiepyti rekomenduojamomis vakcinomis prieš pradėdant juos gydyti Zessly.
- Infliksimabą vartojančius vaikus galima skiepyti kai kuriomis vakcinomis, išskyrus gyvas vakcinas.

Jei abejojate, ar Jums yra bent viena iš aukščiau paminėtų būklių, prieš pradėdant vartoti Zessly, pasitarkite su gydytoju.

Kiti vaistai ir Zessly

Pacientai, kurie serga uždegiminėmis ligomis, jau vartoja vaistų šioms ligoms gydyti. Šie vaistai patys gali sukelti šalutinį poveikį. Gydytojas Jums patars, kokių kitų vaistų vartojimą tęsti vartojant Zessly.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, taip pat bet kokių vaistų Krono ligai, opiniam kolitui, reumatoidiniam artritui, ankilozuojančiam spondilitui, psoriaziniam artritui ar psoriazei gydyti arba be recepto įsigytų vaistų, įskaitant vitaminus ar augalinius vaistinius preparatus, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

- Vaistų, veikiančių imuninę sistemą.
- Kineret (anakinra). Zessly negalima vartoti kartu su Kineret.
- Orencia (abataceptas). Zessly negalima vartoti kartu su Orencia.

Gydymo Zessly metu Jums negalima skiepytis gyvosiomis vakcinomis. Jeigu vartojote Zessly nėštumo metu arba jeigu vartojate Zessly žindymo laikotarpiu, prieš skiepijant kūdikį bet kokia vakcina pasakykite savo kūdikio gydytojui ir kitiems Jūsų vaiku besirūpinantiems sveikatos priežiūros specialistams apie gydymąsi Zessly.

Jei abejojate, ar Jums tinka bent vienas minėtų teiginių, prieš pradėdant vartoti Zessly, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu Zessly vartotinas tik tais atvejais, kai gydytojas mano, kad tai neabejotinai būtina.
- Saugokitės pastojimo, kol vartojate Zessly ir paskui dar 6 mėnesius. Dėl kontracepcijos gydymo laikotarpiu pasitarkite su savo gydytoju.
- Jeigu Jūs vartojote Zessly nėštumo metu, pavojus susirgti infekcine liga Jūsų kūdikiui gali būti didesnis.

- Prieš skiepijant Jūsų kūdikį bet kokia vakcina, būtina pasakykite jo gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui apie tai, kad vartojate Zessly. Jeigu vartojote Zessly nėštumo metu, BCG vakcina (nuo tuberkuliozės), suleista Jūsų kūdikiui per 12 mėnesių po gimimo, gali sukelti infekcinę ligą su sunkiomis komplikacijomis, įskaitant mirtį. Gyvosiomis vakcinomis, pvz., BCG vakcina, Jūsų kūdikio negalima skiepyti 12 mėnesių po gimimo, nebent Jūsų kūdikio gydytojas rekomenduoja kitaip. Daugiau informacijos rasite poskyryje „Skiepai“.
- Jeigu žindote kūdikį, prieš skiepijant kūdikį bet kuria vakcina būtina pasakykite savo kūdikio gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui apie tai, kad vartojate Zessly. Žindymo laikotarpiu Jūsų kūdikio negalima skiepyti gyvosiomis vakcinomis, nebent Jūsų kūdikio gydytojas rekomenduoja kitaip.
- Nėštumo metu infliksimabu gydytų moterų kūdikiams yra pastebėta labai sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus atvejų. Jeigu Jūsų kūdikis nuolat karščiuoja arba serga infekcinėmis ligomis, nedelsdami susisieki su savo kūdikio gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zessly gebėjimo vairuoti, naudotis įrankiais ar valdyti mechanizmus veikti neturėtų. Jeigu po Zessly infuzijos jaučiatės pavargę, svaigsta galva arba savijauta yra prasta, tai nevairuokite ir nevaldykite jokių įrankių ar mechanizmų.

Zessly sudėtyje yra natrio

Zessly dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Vis dėlto, prieš leidžiant, Zessly sumaišomas su tirpalu, kurio sudėtyje natrio yra. Jeigu ribojamas natrio kiekis Jūsų maiste, pasikonsultuokite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Zessly

Reumatoidinis artritas

Įprastinė dozė yra 3 mg kilogramui kūno svorio.

Psoriazinis artritas, ankilozinis spondilitas (Bechterevo liga), psoriazė, opinis kolitas ir Krono liga

Įprastinė dozė yra 5 mg kilogramui kūno svorio.

Kaip vartojamas Zessly?

- Zessly Jums suleis gydytojas arba slaugytoja.
- Gydytojas arba slaugytoja paruoš vaistą infuzijai (lašinimui).
- Vaistas infuzuojamas (sulašinamas) per 2 valandas į veną, dažniausiai – rankos. Po trečiosios infuzijos Jūsų gydytojas gali nuspręsti Zessly lašinti 1 valandą.
- Jūs būsite stebimi Zessly infuzijos metu ir 1–2 valandas po jos.

Kokia Zessly dozė vartojama?

- Gydytojas paskirs Jums dozę ir nustatys, kaip dažnai Zessly vartoti. Tai priklausys nuo Jūsų ligos, kūno svorio ir atsako į gydymą Zessly.
- Žemiau pateiktoje lentelėje nurodoma, kaip dažnai Jūs vartosite šį vaistą po pirmosios dozės.

Antra dozė	2 savaitės po pirmos dozės
Trečia dozė	6 savaitės po pirmos dozės
Vėlesnės dozės	Kas 6–8 savaites, priklausomai nuo ligos

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Zessly gali būti skiriamas tik vaikams, gydomiems nuo Krono ligos arba opinio kolito. Šie vaikai turi būti 6 metų amžiaus ar vyresni.

Ką daryti pavartojus per didelę Zessly dozę?

Šis vaistas leidžiamas gydytojo ar slaugytojos, todėl nėra tikėtina kad jo bus suleista per daug. Nėra žinoma apie nepageidaujamus reiškinius perdozavus Zessly.

Pamiršus pavartoti Zessly

Jei pamiršote arba praleidote Jums paskirtą Zessly infuziją, kuo skubiau susitarkite dėl kitos infuzijos.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dažniausiai jis yra silpnas arba vidutinio stiprumo. Tačiau, kai kuriems pacientams, šalutinis poveikis gali būti sunkus ir jį reikia gydyti. Šalutinis poveikis taip pat gali atsirasti po to, kai gydymas Zessly buvo nutrauktas.

Nedelsiant praneškite gydytojui, jeigu pastebėjote nors vieną šių reiškinių:

- **Alerginės reakcijos požymiai** veido, lūpų, burnos arba ryklės tinimas, dėl ko sunku kvėpuoti arba ryti, odos bėrimas, pūklės, rankų, kojų ar kulkšnių tinimas. Kai kurios iš šių reakcijų gali būti sunkios ar lemti pavojų gyvybei. Alerginė reakcija gali pasireikšti per 2 valandas nuo infuzijos arba vėliau. Daugiau alerginio šalutinio poveikio požymių gali pasireikšti per 12 dienų po infuzijos ir tai yra raumenų skausmas, karščiavimas, sąnarių ar žandikaulio skausmas, gerklės ar galvos skausmas.
- **Širdies sutrikimo požymiai** skausmas ar nemalonus jutimas krūtinėje, rankos skausmas, skrandžio skausmas, dusulys, nerimas, svaigulys, galvos sukimasis, alpulys, prakaitavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, plazdėjimas ar daužymasis krūtinėje, dažnas ar retas širdies ritmas ir pėdų tinimas.
- **Infekcijos (taip pat TB) požymiai** karščiavimas, nuovargis, kosulys (kuris gali būti nuolatinis), dusulys, į gripą panašūs simptomai, svorio netekimas, prakaitavimas naktį, viduriavimas, žaizdos, pūlių susikaupimas žarnyne ar aplink išeinamąją angą (pūlinys), dantų sutrikimai ar deginimo pojūtis šlapinantis.
- **Galimi vėžio požymiai**, įskaitant toliau nurodytus (tačiau neapsiribojant tik šiais): limfmazgių padidėjimas, kūno svorio mažėjimas, karščiavimas, neįprasti odos mazgeliai, pakitę apgamai ar pakitusi odos spalva, arba neįprastas kraujavimas iš makšties.
- **Plaučių sutrikimo požymiai** kosulys, sunkumas kvėpuojant ar sunkumas krūtinėje.
- **Nervų sistemos sutrikimų požymiai (įskaitant akių sutrikimus)**, tokie kaip insulto požymiai (staigus veido, rankos ar kojos nutirpimas ar nusilpimas, ypač vienoje kūno pusėje; staigus sumišimas, sutrikę kalbėjimas ar kalbos supratimas; sutrikęs regėjimas viena ar abejomis akimis, sutrikusi eiseną, galvos svaigimas, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas arba stiprus galvos skausmas), priepuoliai, bet kurios kūno dalies dilgčiojimas ir (arba) nutirpimas arba silpnumas rankose ir kojose, regėjimo pokyčiai, tokie kaip dvejinimasis akyse ar kiti akių sutrikimai.
- **Kepenų sutrikimų požymiai** (įskaitant hepatito B infekcijos atsinaujinimą, kai anksčiau sirgote hepatitu B) odos ar akių pageltimas, tamsiai ruda šlapimo spalva, skausmas ar patinimas viršutinėje dešinėje pilvo dalyje, sąnarių skausmas, odos išbėrimas ar karščiavimas.
- **Imuninės sistemos sutrikimo požymiai**, tokie kaip sąnarių skausmas ar jautrus saulei skruostų ar rankų išbėrimas (vilkligė), arba kosulys, dusulys, karščiavimas ar odos išbėrimas (sarkoidozė).
- **Mažo kraujo ląstelių kiekio požymiai**, tokie kaip nepraeinantis karščiavimas, lengviau nei įprastai atsirandanti kraujosruva ir kraujavimas, kraujavimo po oda sukeltos nedidelės raudonos ar violetinės dėmės arba pablyškimas.
- **Sunkių odos sutrikimų požymiai**, tokie kaip rausvos į taikinius panašios dėmės ar apskritos liemens odos dėmės, kurių centre dažnai susidaro pūslelių, didelės odos lupimosi ir pleiskanojimo sritys (eksfoliacija), burnos ertmės, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių

gleivinės opos arba smulkūs pūliais užpildyti spuogeliai, kurie gali išplisti po visą kūną. Šios odos reakcijos gali būti lydimos karščiavimo.

Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei pastebite nors vieną anksčiau minėtų požymių.

Vartojant infliksimabą buvo pastebėta ir toliau išvardytų šalutinių poveikių.

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų

- Skrandžio skausmas, pykinimas
- Virusinė infekcija, tokia kaip lūpų pūslelinė arba gripas
- Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, tokia kaip sinusitas
- Galvos skausmas
- Šalutinis poveikis dėl infuzijos
- Skausmas.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 asmenų

- Kepenų veiklos pakitimai, kepenų fermentų kiekio padidėjimas (stebimas kraujo tyrime)
- Plaučių ir krūtinės infekcijos bronchitas ar pneumonija
- Sunkumas ar skausmas kvėpuojant, krūtinės skausmas
- Kraujavimas į skrandį ar žarnas, viduriavimas, nevirškinimas, rėmens graužimas, vidurių užkietėjimas
- Dilgėlinės tipo bėrimas (pūklės), niežintis išbėrimas ar sausa oda
- Pusiausvyros sutrikimai ar galvos svaigimas
- Karščiavimas, padidėjęs prakaitavimas
- Kraujotakos sutrikimai, tokie kaip kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kraujosruva, karščio pylimai ar kraujavimas iš nosies, šilta, paraudusi oda (karščio pliūpsniai)
- Nuovargis ar silpnumas
- Bakterinės infekcijos, tokios kaip kraujo užkrėtimas, odos pūlinys ar odos infekcija (celiulitas)
- Grybelių sukelta odos infekcija
- Kraujo pakitimai, tokie kaip anemija ar mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius
- Patinę limfmazgiai
- Depresija, miego sutrikimai
- Akių pakitimai, įskaitant akių paraudimą ir infekciją
- Greitas širdies plakimas (tachikardija) ar širdies plakimo jautimas
- Sąnarių, raumenų ar nugaros skausmas
- Šlapimo takų infekcija
- Žvynelinė, odos pakitimai, tokie kaip egzema ar plaukų slinkimas
- Injekcijos vietos reakcijos, tokios kaip skausmas, patinimas, paraudimas ar niežėjimas
- Drebulys, skysčių kaupimasis po oda, dėl ko ji patinsta
- Nutirpimo ar dilgsėjimo jautimas

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 asmenų

- Kraujotakos nepakankamumas, venos patinimas
- Kraujo sanakaupa už kraujagyslės ribų (hematoma) arba kraujosruva
- Odos pakitimai, tokie kaip pūslės, karpos, nenormali odos spalva ar pigmentacija, lūpų tinimas, odos sustorėjimas arba paraudusi, žvynuota ir pleiskanojanti oda
- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksija), imuninės sistemos sutrikimas, vadinamas vilklige, alerginė reakcija į svetimus baltymus
- Ilgesnis žaizdų gijimas
- Tulžies pūslės ar kepenų patinimas (hepatitas), kepenų pažeidimas
- Užmaršumas, irzlumas, sumišimas, nervingumas
- Akių sutrikimai, tokie kaip neaiškus ar susilpnėjęs regėjimas, paburkusios akys, miežis
- Širdies nepakankamumo pasireiškimas ar pablogėjimas, retas pulsas
- Alpimas
- Traukuliai, nervų sistemos sutrikimai

- Žarnų prakiurimas ar užsikimšimas, skrandžio skausmas ar spazmai
- Kasos patinimas (pankreatitas)
- Grybelinės infekcijos, tokios kaip mielių grybelio sukelta infekcija arba grybelinė nagų infekcija
- Plaučių pakitimai (tokie kaip pabrinkimas)
- Skysčių kaupimasis aplink plaučius (pleuros efuzija)
- Susiaurėję plaučių kvėpavimo takai ir dėl to pasunkėjęs kvėpavimas
- Plaučių dangalo uždegimas, sukeliantis aštrų krūtinės ląstos skausmą, kuris sustiprėja kvėpuojant (pleuritas)
- Tuberkuliozė
- Inkstų infekcijos
- Sumažėjęs trombocitų skaičius, per mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius
- Makšties infekcijos
- Kraujo tyrimo rezultatai, rodantys vadinamųjų antikūnų prieš Jūsų pačių organizmo audinius susidarymą
- Pakitęs cholesterolio ir riebalų kiekis kraujyje
- Svorio padidėjimas (daugumai pacientų svorio padidėjimas buvo nedidelis).

Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų

- Tam tikras kraujo vėžys (limfoma)
- Kraujas nepakankamai aprūpina organizmą deguonimi, kraujotakos sutrikimai, tokie kaip kraujagyslių susiaurėjimas
- Smegenų dangalo uždegimas (meningitas)
- Infekcijos dėl nusilpusios imuninės sistemos
- Hepatito B infekcija, jei hepatitu B sirgote praeityje
- Imuninės sistemos sutrikimų sukeltas kepenų uždegimas (autoimuninis hepatitas)
- Kepenų sutrikimai, kurie sukelia odos ar akių pageltimą (gelta)
- Nenormalus audinių patinimas ar augimas
- Sunki alerginė reakcija, galinti sukelti sąmonės netekimą ir pavojų gyvybei (anafilaksinis šokas)
- Smulkių kraujagyslių patinimas (vaskulitas)
- Imuninis sutrikimas, galintis pažeisti plaučius, odą ar limfmazgius (toks kaip sarkoidozė)
- Imuninių ląstelių sankaupos, kurios susidaro dėl uždegiminio atsako (granuliomatozinė pažaida)
- Susidomėjimo ar emocijų trūkumas
- Sunkios odos ligos, tokios kaip toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso ir Džonsono sindromas bei ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė
- Kitos odos ligos, tokios kaip daugiaformė eritema, lichenoidinės reakcijos (niežtintis rausvai violetinis odos išbėrimas ir (arba) į siūlus panašios baltai pilkos linijos gleivinės paviršiuje), odos pūslės ir lupimasis arba šunvotės (furunkuliozė)
- Sunkūs nervų sistemos sutrikimai, tokie kaip skersinis mielitas, į išsėtinę sklerozę panaši liga, regos nervo uždegimas ar *Guillan-Barré* sindromas
- Akies uždegimas, kuris gali sutrikdyti regėjimą, įskaitant apakimą
- Skysčio kaupimasis aplink širdies sienelę (skystis perikardo ertmėje)
- Sunkios plaučių ligos (tokios kaip intersticinė plaučių liga)
- Melanoma (tam tikro tipo odos vėžys)
- Gimdos kaklelio vėžys
- Mažas kraujo ląstelių skaičius, įskaitant labai sumažėjusį baltųjų kraujo ląstelių skaičių
- Kraujavimo po oda sukeltos nedidelės raudonos ar violetinės dėmės
- Pakitę kraujo baltymo, kuris vadinamas komplemento faktoriumi ir kuris yra imuninės sistemos dalis, tyrimo rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Vaikų ir suaugusiųjų vėžys
- Reta kraujo vėžio forma (kepenų ir blužnies T ląstelių limfoma), dažniausiai pasireiškianti paaugliams berniukams ar jauniems vyrams
- Kepenų nepakankamumas

- Merkel'io ląstelių karcinoma (tam tikro tipo odos vėžys)
- Kapoši sarkoma – retos rūšies vėžys, kuriuo susergama užsikrėtus žmogaus pūslelinės (*herpes*) – 8 virusu. Kapoši sarkoma dažniausiai pasireiškia kaip rausvi odos pažeidimai
- Būklės, vadinamos dermatomiozitu (pasireiškia odos išbėrimu, lydimu raumenų silpnumo), pasunkėjimas
- Širdies smūgis
- Insultas
- Laikinas regėjimo praradimas infuzijos metu ar per 2 valandas po jos
- Gyvųjų vakcinų suleidimo sukelta infekcija, pasireiškianti dėl nusilpusios Jūsų imuninės sistemos.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Šalutiniai poveikiai Krono ligai gydyti infliksimabo vartojusiems vaikams šiek tiek skyrėsi nuo šalutinių poveikių, pasireiškusių Krono ligai gydyti infliksimabo vartojusiems suaugusiems pacientams. Vaikams dažniau pasireiškė šie šalutiniai poveikiai: sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija), kraujas išmatose, sumažėjęs visų baltųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija), paraudimas ar kaitimas (karščio pylimas), virusinės infekcijos, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcija, skaičius (neutropenija), kaulo lūžis, bakterinė infekcija ir kvėpavimo takų alerginės reakcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zessly

Įprastai Zessly laikys sveikatos priežiūros specialistai. Laikymo sąlygos, jei Jums prireiktų, yra:

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Be to, šį vaistą gamintojo dėžutėje galima laikyti ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir ne daugiau kaip vieną iki šešių mėnesių laikotarpį, bet ne ilgiau kaip iki gamintojo nurodyto tinkamumo laiko pabaigos. Šiuo atveju vaistą vėl padėti į šaldytuvą saugojimui negalima. Naują galiojimo datą užrašykite ant dėžutės (metai/mėnuo/diena). Nesuvartojus iki naujosios tinkamumo laiko pabaigos datos arba iki ant dėžutės nurodyto tinkamumo laiko pabaigos, pasirenkant ankstesnę datą, šį vaistą išmeskite.
- Rekomenduojama infuzijai paruoštą Zessly sulašinti kuo greičiau (per 3 valandas). Tačiau, jei tirpalas yra paruoštas aseptinėmis sąlygomis, jis gali būti laikomas 24 valandas šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Tirpalo negalima vartoti, jei pakitusi jo spalva ar yra matomų dalelių.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zessly sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra infliksimabas. Kiekviename flakone yra 100 mg infliksimabo. Kiekviename paruošto vartoti tirpalo ml yra 10 mg infliksimabo.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio sukcinatas heksahidratas, gintaro rūgštis, sacharozė, polisorbatas 80 (žr. 2 skyrių).

Zessly išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami stikliniai flakonai su Zessly milteliais koncentratui infuziniam tirpalui (milteliais koncentratui). Milteliai yra balti.

Zessly pakuotėje yra 1, 2, 3, 4 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austrija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Infliksimabu gydomiems pacientams reikia duoti paciento priminimo kortelę.

Vartojimo ir tvarkymo instrukcija – laikymo sąlygos

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje.

Ne daugiau kaip vieną trumpesnę nei 6 mėnesiai laikotarpį, bet ne ilgiau kaip iki gamintojo nustatytos tinkamumo laiko pabaigos, Zessly galima laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Naujoji tinkamumo laiko pabaigos data turi būti užrašyta ant dėžutės. Išimto iš šaldytuvo Zessly padėti atgal į šaldytuvą laikymui negalima.

Vartojimo ir tvarkymo instrukcija – skiedimas, tirpinimas ir skyrimas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, būtina aiškiai užrašyti pavartoto vaistinio preparato prekinį pavadinimą ir serijos numerį.

1. Apskaičiuokite reikiamą Zessly dozę ir flakonų skaičių. Kiekviename Zessly flakone yra 100 mg infliksimabo. Apskaičiuokite, koks bus visas praskiesto Zessly tūris.
2. Aseptinėmis sąlygomis ištirpinkite kiekvieno Zessly flakono turinį 10 ml injekcinio vandens, naudodami švirkštą su 21 dydžio (0,8 mm) ar mažesne adata. Nuimkite apsauginį gaubtelį nuo flakono ir nušluostykite dangtelį tamponu, suvilgytu 70 % spirito tirpalu. Įkiškite adatą į flakoną pro guminio kamštelio centrą ir nukreipkite injekcinio vandens čiurkšlę į stiklinio flakono sienelę. Švelniai pasukite flakoną su tirpalu, kad ištirptų liofilizuoti milteliai. Negalima ilgai ir energingai purtyti flakono. **NEKRATYTI!** Skiedžiant neretai susidaro putų. Praskiestą tirpalą palikite pastovėti 5 minutes. Patikrinkite tirpalo spalvą. Jis gali būti bespalvis arba šviesiai rudas ir opalescuojantis. Tirpale gali atsirasti šiek tiek skaidrių dalelių, nes infliksimabas yra baltymas. Nevartoti, jei yra neperšviečiamų dalelių, pakitusi spalva arba yra pašalinių dalelių.
3. Atskieskite visą ištirpintą Zessly dozę iki 250 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu. Nenaudokite jokio kito skiediklio ištirpintam Zessly tirpalui skiesti. Atskiesti galima išsiurbus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo iš 250 ml talpos stiklinio butelio arba infuzinio maišelio tiek, kiek yra ištirpinto Zessly. Lėtai supilkite visą ištirpintą Zessly į 250 ml infuzijos butelį arba maišelį. Švelniai pasukite.
4. Infuzinį tirpalą sulašinkite ne greičiau kaip per rekomenduojamą laiką. Naudokite tik infuzinę sistemą su įtaisytu steriliu, nepirogenišku, sujungiančiu nedaug baltymų filtru (porų skersmuo 1,2 mikrometrų arba mažesnis). Vaiste nėra konservantų, todėl rekomenduojama infuzinį tirpalą pradėti leisti kuo greičiau, per 3 valandas ištirpinus ir praskiedus. Jei tirpinama ir skiedžiama aseptinėmis sąlygomis ir tirpalas laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje, Zessly infuzinį tirpalą galima vartoti 24 valandas. Nelaikykite likusio nesuvartoto infuzinio tirpalo kitai infuzijai.
5. Nėra atliktų fizikinių-biocheminių Zessly ir kitų vaistų suderinamumo tyrimų. Nelašinkite Zessly kartu su kitais vaistais ta pačia infuzijos sistema.
6. Prieš vartojimą, apžiūrėkite, ar nepakito Zessly spalva ir ar jame nėra pašalinių dalelių. Nenaudoti, jei yra neperšviečiamų dalelių, pakitusi spalva arba yra kitokių pašalinių dalelių.
7. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.